



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/604575/2021  
EMA/H/C/005614

## Qinlock (*ripretinib*)

En oversigt over Qinlock, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Qinlock, og hvad anvendes det til?

Qinlock er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af gastrointestinal stromal tumor (GIST), dvs. kræft i mave-tarm-systemet, hos voksne med fremskreden sygdom, der allerede er blevet behandlet med tre eller flere lægemidler i gruppen af "kinasehæmmere", herunder et lægemiddel kaldet imatinib.

GIST er sjældent, og Qinlock blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. oktober 2017. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936).

Qinlock indeholder det aktive stof ripretinib.

### Hvordan anvendes Qinlock?

Qinlock fås som tabletter, der tages gennem munden, og det fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af kræft.

Den anbefalede dosis er 150 mg dagligt, der tages på samme tidspunkt hver dag. Hvis bivirkningerne ikke er tålelige, kan behandlingen afbrydes, eller dosen kan nedsættes til 100 mg dagligt.

Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller så længe bivirkningerne kan håndteres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Qinlock, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Qinlock?

Det aktive stof i Qinlock, ripretinib, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes receptor-tyrosinkinasehæmmere. Det virker ved at blokere aktiviteten af receptorer (modtagere) på kræftcellernes overflade, som kaldes KIT og PDGFRA. Disse receptorer er med til at kontrollere celledækningen, men kan være unormale (muterede) i GIST-kræftceller, så cellerne formerer sig ukontrolleret. Lægemidlet forventes at medvirke til at bremse tumorvæksten ved at blokere de unormale receptors aktivitet.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Qinlock?**

Qinlock viste sig at være effektivt til behandling af GIST i et studie med 129 patienter, som tidligere var blevet behandlet med mindst tre andre kræftlægemidler, eller som ikke tålte dem. Studiet viste, at de patienter, der blev behandlet med Qinlock, gennemsnitligt levede i 27,6 uger, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 4,1 uger for de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

## **Hvilke risici er der forbundet med Qinlock?**

De hyppigste bivirkninger ved Qinlock (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 4 personer) er træthed, hårtab, kvalme, muskelsmerter, forstoppelse, diarré, følelsesløshed på håndflader og fodsåler (palmart-plantart erytrodysæstesisyndrom, PPES), vægttab og opkastning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Qinlock fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Qinlock godkendt i EU?**

Qinlock viste sig at være effektivt til at bremse sygdomsudviklingen hos patienter med GIST, der var blevet behandlet med mindst tre andre lægemidler. Qinlock viste sig at have en gunstig sikkerhedsprofil med håndterbare bivirkninger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Qinlock opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qinlock?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qinlock.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Qinlock løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Qinlock vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Qinlock**

Yderligere information om Qinlock findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock)